KISA ÜRÜN BİLGİSİ (KÜB)VE KULLANMA TALİMATI (KT) DEĞERLENDİRME BAŞVURU FORMU

|  |  |
| --- | --- |
| Beşeri Tıbbi Ürünün Adı:  Başvuru Türü:  *Lütfen uygun olanı işaretleyiniz.*  Orijinal  Biyoteknolojik  Biyobenzer  Jenerik  Etkin Madde (ler):  Ruhsat Sahibinin Adı:  Telefon Numarası:  E-posta: | Ruhsatlandırılmış Farklı Farmasötik Form(lar) ve Doz(lar): |
| Ruhsatlandırma İşlemleri Süren Farklı Farmasötik Form(lar) ve Doz(lar): |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **KÜB-KT FARMAKOLOJİK DEĞERLENDİRMEYE ESAS VERİ**  **Başvuru Gerekçesi:**  *Lütfen başvuru gerekçesinin özet bir tanımını veriniz.*  *(Güvenlilik güncellemesi, endikasyon onayı sonrası güncelleme, ambalaj onayı sonrası güncelleme, orijinal ürün güncellemesi sonrası eşdeğer ürün güncellemesi, sirküler yazımız gereklerinin uygulanmasına bağlı güncelleme vb. şeklinde belirtiniz. Birimimiz tarafından yazılmış bir yazıya cevap veriliyorsa bu durum ayrıca belirtilmelidir.)* |
| **Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu (TİTCK) En Son KÜB-KT Uygunluk Bildirim Yazısı**  **Tarih:**  **Takip No:**  **Evrak Sayı:** |
| **TİTCK** **KÜB-KT metni “Terapötik Endikasyonlar” ve “Pozoloji-Uygulama Şekli” Bölümleri Onay Yazısı**  **Tarih:**  **Takip No:**  **Evrak Sayı:** |
| **SPC-PIL’i Sunulan Referans Ürünün İsmi ve SPC-PIL Güncellenme Tarihi:**  *Lütfen bu bölümü farmakolojik değişiklik talebiniz mevcutsa doldurunuz.* |
| **Jenerik Ürün KÜB-KT Başvuruları İçin Referans Ürün İsmi ve TITCK Resmi Web Sitesinde Yayım Tarihi:**  *Lütfen bu bölümü eşdeğer ürün güncelleme talebiniz mevcutsa doldurunuz.* |
| **Yararlanilan Farkli Referanslar (CCDS, Literatür, Textbook vs.):**  *Lütfen bu bölümü farmakolojik değişiklik talebiniz mevcutsa doldurunuz.* |
| **KÜB-KT Metnine Yansıtılmış Sirküler (Konu ve Tarih Belirtiniz):**  *Lütfen bu bölümü yeni bir sirküler yazımız gereği doğrultusunda güncelleme mevcutsa doldurunuz.* |

|  |  |
| --- | --- |
| **KÜB-KT’de YER ALAN FARMAKOLOJİK BİLGİLER DIŞINDAKİ DİĞER BÖLÜMLERİ DEĞERLENDİRMEYE ESAS VERİLER**  *Ruhsatlı ürünlerin mevcut onaylı verilerinin; onay tarih, takip no ve evrak sayı bilgileri ile birlikte belirtilmesi gerekmektedir.* | |
| **Ruhsat tarihi/Numarası:** | |  | | --- | | **Raf Ömrü:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: | | **Saklamaya Yönelik Özel Tedbirler:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: | | **Ambalajın Niteliği ve İçeriği:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: | | **Üretim Yeri:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: |   **Ruhsat Sahibinin Adı ve Adresi:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: |
| **İmal/ithal** *(Lisanslı imal ise belirtiniz)* **:** |
| **Barkod Numarası:** |
| **Birim Formülü** *(Kalitatif ve Kantitatif)***:**  Onay tarihi:  Onay takip no;  Onay evrak sayı: |